2006年7月3日作成（第1版）　　医療機器承認番号：21800BZZ10008000

機械器具51医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ　35094114

エフエムディPTCAガイドワイヤー

再使用禁止

【警　告】

- 本品の使用にあたっては、患者の選択には慎重を期すこと。[亜急性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こる可能性がある。]
- 本品は、経皮的冠動脈形成術（PTCA）に熟達した医師のみが使用すること。
- 本品の血管内での操作は、高解像度のX線透視下で先端の動きや位置を確認しながらゆっくり慎重に操作すること。[側枝への迷走、血管壁への先端の突き当りが確認できず、血管の穿孔、内膜の損傷を引き起こす可能性がある。]
- 操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、高解像度のX線透視下でその原因を確認すること。[血管の損傷、本品の破損、曲がり、ねじれ、切断及びカテーテルの損傷の可能性がある。]
- 本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させないこと。[本品の破損・断裂の可能性がある。]
- 本品の先端をシェイピングする際、過度な力を加えたり急激に力を加えないこと。[本品の破損・断裂の可能性がある。]
- 金属針や金属製外套管を使用しないこと。[本品の破損・断裂の可能性がある。]
- トルクデバイスを本品に固定する際、強く締めすぎないこと。又、締め付けた状態で固定位置を変えないこと。[PTFEコーティングの剥離の可能性がある。]
- パラレルワイヤーテクニックによるステント留置を行わないこと。[本品の破損・断裂の可能性がある。]
- ステントストラットを通してガイドワイヤーの操作を行わないこと。[本品の破損・断裂の可能性がある。]
- 金属部分が直接本品表面に接触する可能性があるカテーテル類（アテレクトミーカテーテル、金属ダイレーター等）との併用はしないこと。[本品の破損・断裂の可能性がある。]
- 導入時に抵抗を感じるカテーテルとの併用は行わない。[本品の損傷、カテーテルの損傷の可能性がある。]
- 本品を他のエネルギー（レーザー、圧力、超音波等）を発生する器具と併用する場合は本品の位置を十分確認の上、本品にエネルギーを加えないこと。[エネルギーにより本品の破損、切断が生じたり、本品の破損、切断による血管内損傷の可能性がある。]
- 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りを行わないこと。[親水性コートの損傷により潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- 乾いたガーゼや脱脂綿等で拭かないこと。[強く拭き取ると、親水性コートの損傷により潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- 併用する医療機器の添付文書又は取り扱い説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

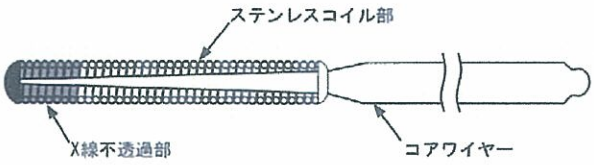
- 再滅菌禁止
- 再使用禁止。
- 本品は、PTCA用ガイドワイヤーであり、冠動脈以外には使用しないこと。[本品は冠動脈用に設計されており、冠動脈以外で使用すると予期せぬ不具合を生じる可能性がある。]

＜適応対象（患者）＞

- 妊娠している、あるいはその可能性がある患者。[X線による胎児への影響が懸念される。]
- 冠動脈スパズムの既往歴のある患者。[急性冠閉塞の可能性がある。]
- 冠動脈バイパス術が適応できない患者。[急性期の虚血性合併症を生じた時に、緊急の冠動脈バイパス術を必要とする。]
- 抗血小板、抗凝固療法が禁忌の患者。
- 出血性合併症のある患者。[心臓カテーテル法の禁忌に準ずる。]
- 左心室機能が極端に低下している患者。

【形状・構造等】

＜構造図＞



材質：
ステンレススチール
プラチナ・ニッケル合金（先端X線不透過部）
ポリエチレンオキサイド（先端部コーティング）
PTFE（手元部コーティング）

【性能、使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞
本品はPTCA用バルーンカテーテル等を、冠動脈狭窄部等の患部へ導入する為のガイドワイヤーであり、複合・高度狭窄部位の病変を貫通させる目的で使用するもの、又はそれ以外の病変に使用するものである。

＜仕様＞
荷重負荷強度：2.45N以上
※製品ごとの仕様については、各製品ラベルを確認すること。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】

本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば直ちに使用することができる。 ただしディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。

＜使用方法＞

1. 包装から本品を清潔に保つよう注意しながら保護チューブごと取り出す。
2. シリンジを用いて、保護チューブのフラッシュコネクターからヘパリン加滅菌生理食塩液を注入しワイヤー全体を濡らす。
3. 本品が傷つかないよう注意しながら保護チューブから製品後端よりゆっくり取り出す。この時に抵抗を感じ、容易に取り出せない場合は、さらにヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、再度試みる。

4. 本品に破損等の異常がないことを確認する。
5. 使用するカテーテル内は事前にヘパリン加減菌生理食塩液を注入し満たす。
6. 必要であれば、標準的な方法で本品の先端部に形状をつける。
7. ガイドワイヤーの先端部（コイル部）よりカテーテル内腔に挿入し使用する。
8. 処置中に本品を使用していない間は、ヘパリン加減菌生理食塩液で本品を拭き、生理食塩水の入った容器内で保護チューブに入れて保管すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
2) 本品を体内に挿入する際は必ずコイル部からとし、手元側から挿入しないこと。[血管損傷を引き起こす原因となることがある。]
3) 本品はディスポーザブル製品であり、再使用、再滅菌しないこと。又、包装が開封されていたり、破損、汚損している場合は絶対に使用しないこと。
4) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
5) 使用前に、本品が周辺機器に適合していることを必ず確認すること。
6) 併用するカテーテル等の挿入方法については、併用するカテーテル等の添付文書及び取扱説明書に従うこと。
7) 本品先端にプロラプスが観察された場合、あるいはプロラプスさせて本品を使用したりする場合は、そのままの状態で長時間使用しないこと。[本品が損傷する恐れがある。]
8) 本品の先端をシェイピングする際は、慎重に取り扱い、鋭角に曲げたり、同じ場所を繰り返し曲げないこと。[本品が破損する場合がある。]
9) 本品を抜去したり、再度挿入したりするときには、カテーテル・システムに空気が入らないよう、連続してフラッシングを行うこと。また、空気の混入や損傷を避けるために、本品の交換はすべてゆっくりと行うこと。[空気塞栓を起こす可能性がある。]
10) 活栓付きカテーテルを使用する場合は、本品操作中の活栓操作は絶対に行わないこと。[本品の破損・断裂の可能性がある。]
11) 本品をバルーンカテーテル等に挿入する場合、併用デバイスの先端が血管壁に直接接触していないことを確認すること。[本品が併用デバイスから出る際に血管損傷を引き起こす原因となることがある。]
12) トルクデバイスを本品に固定する際、強く締めすぎないこと。又、締め付けた状態で固定位置を変えないこと。[PTFE コーティングの剥離の可能性がある。]
13) カテーテルと本品の操作による血栓予防のため、カテーテル内をヘパリン加減菌生理食塩水等で灌流させること。[血栓の付着や末梢血管の閉塞を引き起こす可能性がある。又、本品の滑り性が十分発揮できない場合がある。]
14) 万一本品に折れ曲がりが認められる場合は、使用を中止すること。[血管を傷つける可能性がある。]
15) 本品は、使用前に必ず保護チューブ内にヘパリン加減菌生理食塩水を注入し、全表面が濡れたことを確認してから取り出し、カテーテル等の挿入を行うこと。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

・抜去困難
・断裂
・コイル部伸び/折れ/変形
・コアワイヤー折れ/変形
・コーティング材剥離

2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

・死亡
・急性心筋梗塞
・心室細動を含む不整脈
・心筋虚血
・（不安定）狭心症
・冠動脈解離/穿孔/破裂/障害
・冠動脈塞栓/血栓/閉塞
・冠動脈攣縮
・遠位部（空気、組織、血栓）閉塞
・動静脈瘻
・低血圧/高血圧
・徐脈/動悸
・脳卒中/脳血管障害
・出血性合併症
・感染症
・穿刺部合併症
・薬剤等に対するアレルギー

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・ 保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりしないこと。
・ 水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

＜使用の期限＞

本品の包装ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。（自己認証による）

【包　装】

一本／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社エフエムディ
住　所：埼玉県戸田市川岸３丁目４番19号
電　話：048-447-8710

製造元：株式会社エフエムディ
住　所：埼玉県戸田市川岸３丁目４番19号